

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 87115639.4

61 Int. Cl.⁴: **A61F 2/44**

22 Anmeldetag: 24.10.87

30 Priorität: 08.01.87 CH 40/87

40 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
10.08.88 Patentblatt 88/32

60 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE DE ES FR GB IT NL SE

71 Anmelder: **GEBRÜDER SULZER**
AKTIENGESELLSCHAFT
Zürcherstrasse 9
CH-8401 Winterthur(CH)

72 Erfinder: **Frey, Otto**
Wallrütistrasse 66
CH-8400 Winterthur(CH)
Erfinder: **Koch, Rudolf**
Oberdorfstrasse 229
CH-8267 Berlingen(CH)
Erfinder: **Planck, Heinrich M. F., Dr.-Ing.**
Weinbergstrasse 66
D-7440 Nürtingen(CH)

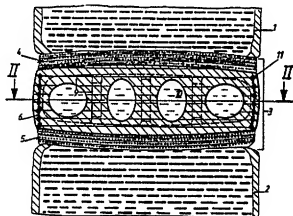
74 Vertreter: **Dipl.-Ing. H. Marsch Dipl.-Ing. K.**
Sparing Dipl.-Phys.Dr. W.H. Röhl
Patentanwälte
Rethelstrasse 123
D-4000 Düsseldorf(DE)

94 **Gelenkendoprothese.**

97 Zwischen zwei Verankerungselementen (4, 5) besteht die neue Gelenkendoprothese (3) aus einem zusammendrückbaren, elastischen Hohlkörper (6), der einen geschlossenen Hohlraum (7) begrenzt. Dieser Hohlraum (7) ist mit einem fließfähigen, inkompressiblen Medium (8), beispielsweise mit einer körpervertäglichen Flüssigkeit, gefüllt.

Mit der neuen Prothese werden bei Druckbelastung nahe des Randes Zugkräfte auf die Verankerungselemente (4, 5) und ihre Verbindungen mit dem Knochengewebe durch eine Verlagerung von fließfähigem Flüssigkeitsvolumen in den "entlasteten" Bereich der Prothese vermieden.

Fig.1



Gelenkendoprothese

Die Erfindung betrifft eine Gelenkendo-, beispielsweise Zwischenwirbelprothese, bestehend aus einem elastischen Prothesenkörper, dessen den Knochen zugewandte Stirnflächen je mit Verankerungselementen versehen und in Achsrichtung mindestens annähernd inkompressibel sind.

Gelenkendoprothesen der genannten Art werden vor allem als Zwischenwirbelprothesen verwendet; eine solche ist beispielsweise bekannt aus der DE-OS 22 63 842. Eine Ausführungsform dieser bekannten Prothese besteht aus zwei harten, metallenen Lagerschalen, zwischen denen eine elastische Zwischenschicht aus Silikonkautschuk angeordnet ist. Um die Zusammendrückbarkeit der Prothese in axialer Richtung, d.h. in Richtung der Wirbelsäule zu verringern, ist in der Mitte der Zwischenschicht ein wenig oder gar nicht elastisches Distanzelement vorgesehen, das gegebenenfalls auch aus einem härteren Bereich der Zwischenschicht bestehen kann. Infolge des "zentralen Drehzentrums", das durch das inkompressible Distanzelement gebildet wird, kommt es bei Belastungen nahe des Randes in dem dem belastenden Teil des Randes jenseits des "Drehzentrums" gegenüberliegenden Bereich der Prothese zu unerwünschten Zugbelastungen; diese können Lockerungen oder sogar ein Ablösen der Prothese an den Grenzflächen zwischen den Wirbelknochen und der harten Prothesenschale zur Folge haben.

In der FR-OS 2 372 622 ist eine Zwischenwirbelprothese beschrieben, die aus einer zentralen Kugel besteht; im Äquatorbereich ist in diese Kugel eine Platte integriert, deren Dicke annähernd der Dicke einer Bandscheibe entspricht.

Diese Prothese ist aus Kunststoff gefertigt, wobei die Platte nicht deformierbar und inkompressibel ist, während die Zentralkugel aus einem leicht deformierbaren, aber ebenfalls inkompressiblen Medium besteht. Bei dieser Konstruktion ist ein Nachgeben der Prothese bei Randbelastungen praktisch nicht möglich, da die Wirbelknochen, zwischen denen die Prothese implantiert ist, infolge der nicht deformierbaren Platte praktisch keine Möglichkeit hat, im belasteten Bereich des Randes einander "näher zu kommen".

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Prothese der eingangs genannten Art zu schaffen, bei der die unerwünschten Zugbeanspruchungen bei einseitigen Belastungen ihres Randes vermindert oder vollständig vermieden sind. Diese Aufgabe wird mit der Erfindung dadurch gelöst, dass der Prothesenkörper ein elastischer, zusammendrückbarer Hohlkörper mit mindestens einem geschlossenen Hohlraum ist, der mit einem fließfähigen inkompressiblen Medium gefüllt ist.

Mit einer bei den auftretenden Belastungen inkompressiblen Flüssigkeitsfüllung behält der elastische kompressible Hohlkörper ein konstantes Volumen bei; bei "dezentralen" Belastungen verlagert sich der Flüssigkeitsinhalt des Volumens in den der Belastung fernem Bereich des Hohlkörpers und führt dort zu einer Dehnung, wodurch Zugbelastungen verringert oder sogar vermieden werden. Bei Bewegungen der angrenzenden Wirbel relativ zueinander wandert die "Drehachse" durch das ganze Volumen entsprechend der momentanen lokalen Druckbelastung.

Die Querstabilität der neuen Prothese lässt sich verbessern, wenn der Hohlraum durch mit Durchflussöffnungen versehene Zwischenwände in mehrere Kammern unterteilt ist, die untereinander in Flüssverbindung stehen. Sollte die mit den Zwischenwänden erzielte Querstabilität noch ungenügend sein, so ergibt sich eine in hohem Masse querstabile Konstruktion, wenn der Hohlkörper aus einem torusähnlichen Ring mit einem über den Ringinnenraum strömungsverbundenen Ringhohlraum besteht, und wenn ferner der Hohlkörper zwischen als seine Negativform profilierten Schalen gelagert ist.

Eine besonders innige Verbindung der Verankerungselemente mit den angrenzenden Wirbeln kann man erreichen, wenn diese durch Metallgitter gebildet sind, die mehrere Lagen aufweisen. Weiterhin kann eine übermäßige Dehnung des Hohlkörpers in radialer Richtung unter Druckbelastungen begrenzt werden, wenn mindestens seine radiale Begrenzung durch eine Armierung verstärkt ist.

Während die Verankerungselemente vorwiegend aus Metall, insbesondere Titan oder Titanlegierungen, gefertigt sind, besteht der Hohlkörper aus einem hochelastischen Polymer, beispielsweise einem Polyurethan. Als fließfähige inkompressible Medien eignen sich körpervertägliche Flüssigkeiten, wie z.B. physiologische Kochsalzlösung oder wenn eine erhöhte Viskosität erwünscht ist Silikonöle.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von als Ausführungsbeispiele gewählten Zwischenwirbelprothesen in Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert.

Fig. 1 zeigt in einem Schnitt II von Fig. 2, der in Längsrichtung der Wirbelsäule verläuft, die neue Prothese, implantiert zwischen zwei Wirbeln; Fig. 2 ist der Schnitt III von Fig. 1;

Fig. 3 zeigt in gleicher Darstellung wie Fig. 1 eine weitere Ausführungsform der neuen Zwischenwirbel-Prothese.

Fig. 1 zeigt schematisch zwei Wirbelkörper 1

und 2, zwischen die die neue Prothese 3 eingesetzt ist. Die Verankerungselemente sind feste Lagerschalen 4 und 5; sie bestehen aus mehreren Lagen eines metallischen Drahtnetzes, beispielsweise aus Reintitan oder einer Titanlegierung. Die aufgrund ihrer Netzstruktur porösen Oberflächen der Lagerschalen 4 und 5 sind in einem Hohl- oder Prothesenkörper 6 aus Kunststoff, beispielsweise aus Polyurethan, verankert, in dem mindestens eine Lage des Netzes in bekannter Weise (EP-A-0 190 422) in den Kunststoff eingelassen ist. Die "offenporigen" äusseren Schichten der Lagerschalen 4 und 5 dienen dazu, die Prothese 3 durch Einwachsen von Knochengewebe mit den Wirbelkörpern 1 und 2 zu verbinden.

Der Prothesenkörper ist ein kissenartiger, elastischer Hohlkörper 6 mit einem geschlossenen Hohlraum 7. Wie erwähnt, besteht er aus einem kompressiblen Kunststoff. Sein Hohlraum 7 ist gefüllt mit einem fließfähigen, inkompressiblen Medium 8, beispielsweise einer körperverträglichen Flüssigkeit, wie physiologischer Kochsalzlösung oder einem Silikonöl. Silikonöle haben dabei den Vorteil, dass durch Auswahl unter verschiedenen Ölen die Viskosität der Hohlraumfüllung in gewissen Grenzen variiert werden kann. Eine solche Variationsmöglichkeit für die Viskosität bietet auch ein Ethylenoxid/Propylenoxid-Copolymer, bei dem Molekulargewicht in weiten Bereichen und die Anteile der beiden Polymere verändert werden können.

Um die Querstabilität des Hohlkörpers 6 zu erhöhen, sind in den Hohlraum 7 Zwischenwände 9 eingezo-gen, die den Hohlraum 7 in mehrere - im vorliegenden Beispiel nach Fig. 1 und 2 acht Kam-mern unterteilen. Die Zwischenwände 9 sind mit Durchtrittsöffnungen 10 für die Flüssigkeit 8 versehen, die bei Belastungen einen Flüssigkeitsausgleich zwischen den belasteten und den unbelasteten Kammern bewirken.

Eine unzulässige radiale Dehnung des Prothesenkörpers 6 unter Druckbelastungen wird vermieden durch eine, in seine radiale Begrenzung einge-lagerte Armierung 11; diese besteht beispielsweise aus einem Gewebe, Gestrick oder Geflecht oder Gewirk oder aus einem Vlies. Als Materialien eignen sich dafür z.B. Kunst- oder Kohlenstoffasern in Mono- oder Multifilamentform mit einer geeigneten mechanischen Festigkeit und Steifigkeit.

Die Ausführungsform nach Fig. 3 weist eine gegenüber dem ersten Beispiel gesteigerte Quer-stabilität auf, durch die ein "Schwimmen" der gezeigten Wirbel 1, 2 aufeinander in engen Gren-zen gehalten wird.

Die mehrlagigen Metallgitter 4 und 5 sind prothesenseitig nicht direkt mit dem elastischen Hohlkörper 6 verbunden, sondern an Schalen 12, 13 befestigt, die aus einem in der Implantattechnik

üblichen Kunststoff bestehen; zwischen den Schalen 12, 13 ist der Hohlkörper 6 gelagert. Dieser hat eine torusähnliche Ringform, wobei der Ringinnen-raum durch einen Strömungshohlraum für das fließfähige Medium 8 überbrückt ist, so dass dieses Medium 8 nicht nur im Ring zirkulieren kann, sondern den Ring auch diametral durchströmen kann. Zur Stabilisierung des Hohlkörpers 6 in Quer-richtung sind die Schalen 12, 13 als dessen Nega-tivform profiliert. Wie im ersten Beispiel wird das Fließen des Mediums 8 durch mit Öffnungen 10 versehenen Zwischenwände 9 gedämpft und verzögert. Weiterhin ist der Hohlkörper 6 wiederum einer Armierung 11 versehen, um seine "innere" Stabilität zu erhöhen.

Ausser als Zwischenwirbelprothese kann die neue Gelenkendoprothese auch als Ersatz anderer Gelenke, vor allem beispielsweise als Handgelenk-prothese, dienen.

Ansprüche

1. Gelenk-Endoprothese, bestehend aus einem elastischen Prothesenkörper, dessen den Knochen zugewandte Stimmflächen je mit Verankerungselementen versehen und der in Achsrichtung minde-stens annähernd inkompressibel ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Prothesenkörper ein elastischer, zusammendrückbarer Hohlkörper (6) mit mindestens einem geschlossenen Hohlraum (7) ist, der mit einem fließfähigen inkompressiblen Medi-um (8) gefüllt ist.

2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekenn-zeichnet, dass der Hohlraum (7) durch mit Durch-flussöffnungen versehenen Zwischenwänden (9) in mehrere Kammern unterteilt ist, die untereinander in Flüssigkeitsverbindung stehen.

3. Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (4, 5) durch Metallgitter gebildet sind, die mehrere Lagen aufweisen.

4. Zwischenwirbelprothese nach einem der An-sprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens die radiale Begrenzung des Hohlkörpers (6) durch eine Armierung (11) ver-stärkt ist.

5. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Hohlkörper (6) aus einem torusähnlichen Ring mit einem über den Ringinnenraum strömungsverbundenen Ringhohl-raum besteht, und dass ferner der Hohlraumkörper (6) zwischen als seine Negativform profilierten Schalen gelagert ist.

Fig.1

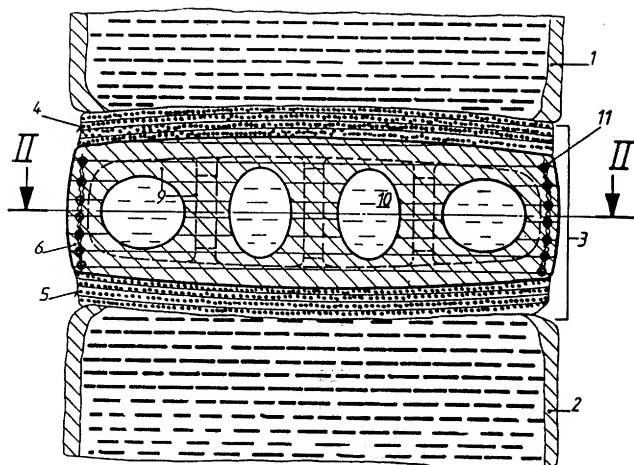


Fig.2

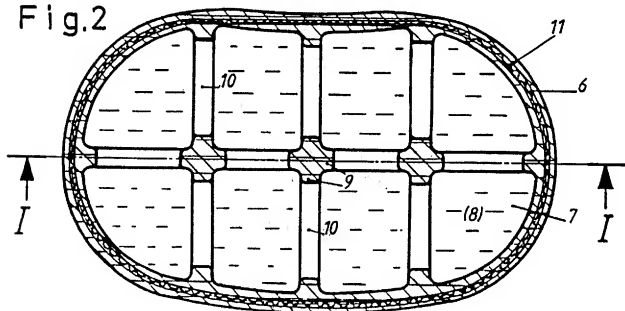
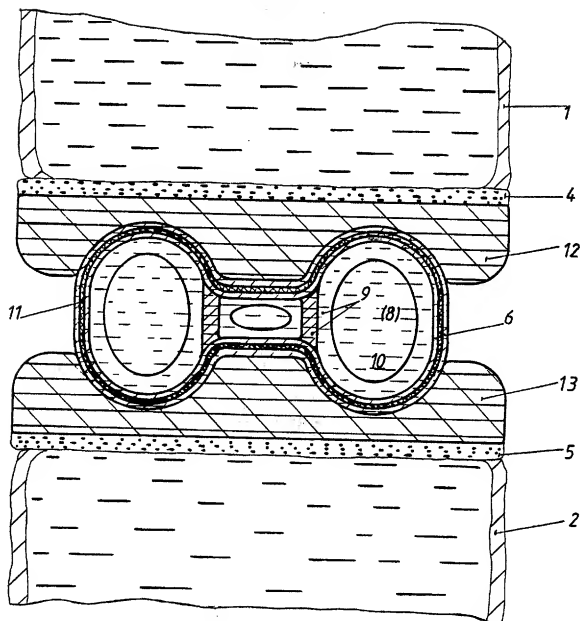


Fig. 3





EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
X	US-A-3 875 595 (E.C. FRONING) * Figuren 4,5; Spalte 1, Zeilen 29-45; Spalte 3, Zeilen 22-24,43-46 *	1	A 61 F 2/44
X	FR-A-2 124 815 (CUTTER LABORATORIES, INC.) * Figuren 6,8,9; Seite 4, Zeilen 9-20,28-40; Seite 8, Zeilen 25-40; Seite 10, Zeilen 25-37 *	1-4	
Y	---	5	
Y,D	DE-A-2 263 842 (S. HOFFMANN-DAILMERS) * Absätze 7,8 *	5	
A	EP-A-0 179 695 (P. KEHR) * Figuren 1-3 * -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
			A 61 F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 12-04-1988	Prüfer ARGENTINI A.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	